Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 156 dell’8 luglio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

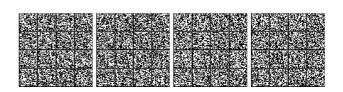
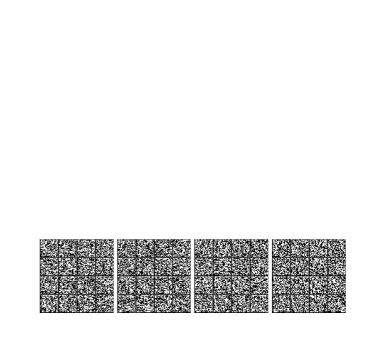
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 8 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 104

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 5 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Xarelto». (Determinazione/C n. 280/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale XARELTO (rivaroxaban) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/09/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/472/001 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 5 compresse
EU/1/08/472/002 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse
EU/1/08/472/003 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 compresse
EU/1/08/472/004 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 compresse
EU/1/08/472/005 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 5 compresse
EU/1/08/472/006 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 10 compresse
EU/1/08/472/007 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 30 compresse
EU/1/08/472/008 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
BAYER SCHERING PHARMA AG

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10-11 marzo 2008;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale XARELTO (rivaroxaban) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 5
compresse
N.038744013 /E (in base 10) 14YCYF(in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 10
compresse
N. 038744025 /E (in base 10) 14YCYT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30
compresse
N. 038744037/E (in base 10) 14YCZ5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100
compresse
N. 038744049/E (in base 10) 14YCZK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 5
compresse
N. 038744052 /E (in base 10) 14YCZN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 10 compresse
N. 038744064 /E (in base 10) 14YD00 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 30 compresse
N. 038744076/E (in base 10) 14YD0D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 100 compresse
N. 038744088 /E (in base 10) 14YD0S (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale XARELTO (rivaroxaban) è classificata come segue:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 5 compresse
N.038744013 /E (in base 10) 14YCYF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,45

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse
N. 038744025 /E (in base 10) 14YCYT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 76,91

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 compresse
N. 038744037/E (in base 10) 14YCZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 139,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 230,73

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 5 compresse
N. 038744052 /E (in base 10) 14YCZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,45

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 10 compresse
N. 038744064 /E (in base 10) 14YD00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 76,91

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 30 compresse
N. 038744076/E (in base 10) 14YD0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 139,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 230,73

Validità del contratto
24 mesi .
Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XARELTO (rivaroxaban) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome(OSP2)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 5 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07047

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Erbitux». (Determinazione/C n. 281/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ERBITUX (cetuximab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20/02/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/04/281/002 5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino
EU/1/04/281/003 5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 20 ml 1 flaconcino
EU/1/04/281/004 5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 50 ml 1 flaconcino
EU/1/04/281/005 5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 100 ml 1 flaconcino

Titolare A.I.C.:
MERCK KGaA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10-11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ERBITUX (cetuximab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino
N. 036584023/E (in base 10) 12WGLR (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 20 ml 1 flaconcino
N. 036584035/E (in base 10) 12WGM3 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 50 ml 1 flaconcino
N. 036584047/E (in base 10) 12WGMH (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 100 ml 1 flaconcino
N. 036584050/E (in base 10) 12WGML (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Erbitux è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type):
- -in combinazione con chemioterapia;
- -in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.

Erbitux è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo:
-in combinazione con radioterapia per la malattia localmente avanzata
-in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ERBITUX (cetuximab) è classificata come segue:

Confezione
5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 20 ml 1 flaconcino
N. 036584035/E (in base 10) 12WGM3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 199,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,43

Validità del contratto:
12 mesi

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up ed applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ERBITUX (cetuximab)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: Rasi

09A07048

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Kuvan». (Determinazione/C n. 282/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale KUVAN (sapropterina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 02/12/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/481/001 100 mg compressa solubile uso orale (HDPE) 30 compresse
EU/1/08/481/002 100 mg compressa solubile uso orale flacone(HDPE) 120 compresse
EU/1/08/481/003 100 mg compressa solubile uso orale flacone(HDPE) 240 compresse

Titolare A.I.C.:
MERCK KGAA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7-8 aprile 2009 ;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale KUVAN (sapropterina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg compressa solubile uso orale (HDPE) 30 compresse
N. 038922011/E (in base 10) 153TSV(in base 32)

Confezione
100 mg compressa solubile uso orale flacone (HDPE) 120 compresse
N. 038922023/E (in base 10) 153TT7(in base 32)

Confezione
100 mg compressa solubile uso orale flacone (HDPE) 240 compresse
N. 038922035/E (in base 10) 153TTM(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Kuvan è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in pazienti adulti e pediatrici al di sopra dei 4 anni di età affetti da fenilchetonuria (PKU) che hanno mostrato una risposta a tale trattamento.

Kuvan è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in pazienti adulti e pediatrici con carenza di tetraidrobiopterina (BH4) che hanno mostrato una risposta al trattamento.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale KUVAN (sapropterina) è classificata come segue:

Confezione
100 mg compressa solubile uso orale (HDPE) 30 compresse
N. 038922011/E (in base 10) 153TSV(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 720,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1188,30

Confezione
100 mg compressa solubile uso orale flacone (HDPE) 120 compresse
N. 038922023/E (in base 10) 153TT7(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2759,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4553,55

Validità del contratto:
12 mesi

Condizioni:
Prima confezione da 30 compresse gratuita per ogni paziente in fase di arruolamento

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up ed applicare condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Farmaci orfani che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KUVAN (sapropterina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

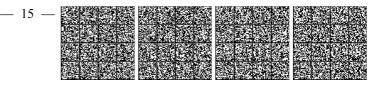
ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: Rasi

09A07049

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Velcade». (Determinazione/C n. 283/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale VELCADE (bortezomib):

VELCADE in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 in data 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VELCADE (bortezomib) è rimborsato come segue:

Confezione
1 flaconcino da 3,5 mg
N. AIC 036559019/E (in base 10) 12VQ5C(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1300,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2145,52

Validità del contratto
24 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up ed applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VELCADE (bortezomib): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile **(OSP1)**

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07050

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Humatrope» (somatropina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1241/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ELI LILLY ITALIA S.P.A. è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale HUMATROPE;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 cartuccia;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale HUMATROPE (somatropina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
Cartuccia 36 UI (12 mg)
AIC N 026962050/M (in base 10) 0TQU42 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 39
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 250,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 412,93

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMATROPE (somatropina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07044

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Timod» (timololo maleato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1242/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società VISUFARMA S.P.A. è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale TIMOD;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 0,25% collirio flacone da 5 ml, 0,50% collirio flacone da 5 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale TIMOD (timololo maleato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
Timod 0,25% collirio Flacone da 5 ml
AIC N 033901036 (in base 10) 10BLHD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,39

Confezione
Timod 0,50% collirio Flacone da 5 ml
AIC N 033901048 (in base 10) 10BLHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,73

Validità del contratto
24 mesi .

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIMOD (timololo maleato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07045

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ovitrelle» (coriogonadotropina alfa), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1243/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società MERCK SERONO S.P.A. è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale OVITRELLE;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 250 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita – 1 siringa preriempita ;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale OVITRELLE (coriogonadotropina alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
250 mcg/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita in vetro uso sottocutaneo
AIC N.035188073/E (in base 10) 11KVC9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 74
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,86

Validità del contratto
24 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OVITRELLE (coriogonadotropina alfa) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07046

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Plasil» (metoclopramide), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1244/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società GRUPPO LEPETIT S.R.L. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale PLASIL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PLASIL (metoclopramide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
10 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale 2 ml
AIC N. 020766010/N (in base 10) 0MTR9U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,09

Validità del contratto:
24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLASIL (metoclopramide) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07051

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Epsoclar» (eparina sodica), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1245/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società HOSPIRA ITALIA S.r.L. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale EPSOCLAR;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EPSOCLAR (eparina sodica) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile 10 fiale 1 ml
AIC N. 030705014/N (in base 10) 0X91CQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,91

Confezione
25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile 10 fiale 5 ml
AIC N. 030705026/N (in base 10) 0X91D2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,57

Confezione
25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile 10 fiale 5 ml
AIC N. 030705038/N (in base 10) 0X91DG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,01

Confezione
25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile 10 fiale 5 ml
AIC N. 030705040/N (in base 10) 0X91DJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,57

Validità del contratto:
24 mesi.

Condizioni:
Inserimento del Tetto di spesa per la farmaceutica non convenzionata di cui all’art. 5 – comma 5 (2,4%) per le confezioni in classe H

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPSOCLAR (eparina sodica) è la seguente**:**

Per le confezioni in classe A:

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

Per le confezioni in classe H:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile “**OSP1**”

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07052

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lantus» (insulina glargine), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1246/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale LANTUS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LANTUS (insulina glargine) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
100 IU/ml optiset soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia in penna pre-riempita 3 ml 5 penne pre-riempite
AIC N. 035724107 (in base 10) 1226UC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,05

Confezione
100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia 3 ml 5 cartucce
AIC N. 035724069 (in base 10) 1226T5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,05

Confezione
100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino 10 ml 1 flaconcino
AIC N. 035724121 (in base 10) 1226UT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,03

Confezione
100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro per opticlik 3 ml 5 cartucce
AIC N. 035724160 (in base 10) 1226W0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,05

Confezione
100 IU/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (solostar) 3 ml 5 penne pre-riempite
AIC N. 035724246 (in base 10) 1226YQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,05

Validità del contratto:
24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANTUS (insulina glargine) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

PHT: Prontuario della distribuzione diretta di cui all’allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07053

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pharepa» (eparina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1247/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società PHARMATEX ITALIA S..R.L.. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PHAREPA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PHAREPA (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone da 5 ml
AIC N.034692018/N (in base 10) 112QXL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,01

Confezione
25.000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 fiale da 5 ml
AIC N.034692020/N (in base 10) 112QXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,57

Confezione
5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo 10 fiale da 1 ml
AIC N.034692032/N (in base 10) 112QY0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,91

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PHAREPA (eparina) è la seguente**:**

Per le confezioni in classe A:

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

Per le confezioni in classe H:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile “**OSP1**”

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: Rasi

09A07054

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acesistem»

Estratto determinazione AIC/N n. 1278 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACESISTEM"**, anche nella forma e confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA -TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, CAP. 00144 - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 027395033 (in base 10) 0U40YT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA, Via Pontina, Km 30,400 (tutte)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10 mg; Lattosio monoidrato 140,7 mg; Ferro ossido giallo 0,5 mg; Amido di mais 20 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Magnesio stearato 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027395033 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027395033 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam ABC»

Estratto determinazione AIC/N n. 1279 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ALPRAZOLAM ABC",** anche nella forma e confezione: "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, CAP. 10121 - Codice Fiscale 08028050014

Confezione: "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 035415076 (in base 10) 11ST14 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC Farmaceutici S.p.A. stabilimento sito in San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti n° 29 (tutte);
Composizione: Un ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Alprazolam 75 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 70 g; Alcool etilico 13 g; Saccarina sodica 0,75 g; Aroma amarena 7,5 g; Acqua depurata q.b. a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'alprazolam è indicato nel trattamento dei disturbi di ansia. L' alprazolam è anche efficace nel trattamento dell'ansia associata a depressione e nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035415076 - "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035415076 - "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07074

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromazepam Pensa»

Estratto determinazione AIC/N n. 1280 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BROMAZEPAM PENSA"**, anche nella forma e confezione: "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito 12, CAP. 20124 - Codice Fiscale 02652831203

Confezione: "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 035954041 (in base 10) 1297CT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC Farmaceutici S.p.A. stabilimento sito in San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti n° 29 (tutte); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (MI), Via Martiri Delle Foibe n° 118 (tutte)
Composizione: Un ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Bromazepam 2,5 mg
Eccipienti: Saccarina sodica 3,77 mg; Edetato disodico 0,1 mg; Aroma frutti misti 30 mg; Acqua depurata 50 mg; Glicole propilenico q.b 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi emotivi. Stati di tensione e di ansia, senso di insicurezza e paure immotivate anche accompagnate da manifestazioni depressive, nervosismo, agitazione, difficoltà di contatto ed insonnia. Disturbi psicosomatici e funzionali dell'apparato cardiovascolare e respiratorio, dell'apparato gastro-intestinale, dell'apparato genito-urinario, cefalea da tensione. Reazioni emotive ad una malattia organica cronica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035954041 - "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035954041 - "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Habontene»

Estratto determinazione AIC/N n. 1283 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"HABONTENE"**, nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO – TRENTO, Via Provina n° 2, CAP. 38040 - Codice Fiscale 01420070227.

Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
AIC n° 037857012 (in base 10) 1439RN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2 (produzione confezionamento controllo rilascio)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sale sodico diidrato 256 mg pari a 200 mg di ibuprofene.
Eccipienti: Saccarosio 2404 mg; potassio bicarbonato 200 mg; aroma arancia 70 mg; acesulfame potassico 50 mg; aspartame 20 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, dolori osteo-articolari e muscolari, nevralgie).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037857012 - "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037857012 - "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine –
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delorazepam Pensa»

Estratto determinazione AIC/N n. 1284 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DELORAZEPAM PENSA"**, anche nella forma e confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito 12, CAP. 20124 - Codice Fiscale 02652831203

Confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 036073056 (in base 10) 12DVM0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Strada Vicinale dei Moretti n° 29 (tutte)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Delorazepam 100 mg
Eccipienti: Alcool 13 mg; Glicerina 8 mg; Acqua depurata 5 mg; Glicasol n 2 mg; Sodio saccarinato 1 mg; Glicole propilenico q.b. a. 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036073056 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036073056 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proxagol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1305 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PROXAGOL"**, anche nella forma e confezione: " 0,223% spray per mucosa orale " flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UNION HEALTH S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Roccamandolfi, 1, 00156 - Roma - Codice Fiscale 06831491003;

Confezione: " 0,223% spray per mucosa orale " flacone da 15 ml
AIC n° 033426026 (in base 10) 0ZW2MB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in Via dei Pestagalli, 7 - Milano (tutte)
Composizione: 100 ml contengono
Principio Attivo: naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g
Eccipienti: glicerolo 15 g; alcool etilico 5 ml; saccarina sodica 0,05 g; metile p-idrossibenzoato 0,1 g; propile p-idrossibenzoato 0,01 g; sodio fosfato 0,5 g; ammonio glicirrizinato 0,3 g; mentolo 0,08 g; polisorbato 20 0,1 g; aroma menta erbe 0,01 g; dimeticone 0,002 g; giallo chinolina E 104 0,0003 g; blu patent E 131 0,0002 g; alcool benzilico 0,0091 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033426026 - " 0,223% spray per mucosa orale " flacone da 15 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033426026 - " 0,223% spray per mucosa orale " flacone da 15 ml –
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:
AIC N. 033426014 - "223 mg/100 ml collutorio" flacone da 200 ml
varia in:
AIC N. 033426014 - "0,223% collutorio" flacone 200 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pongol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1306 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PONGOL"**, nella forma e confezione: "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156.

Confezione: "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore
AIC n° 036722015 (in base 10) 130PBZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collutorio
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6913 PAMBIO NORANCO (Svizzera), Via del Piano (produzione, confezionamento primario e secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6928 MANNO (Svizzera), Via Centro Insema (controlli sul prodotto finito); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6903 LUGANO 3 (SVIZZERA), Via al Ponte 13 (controlli sul prodotto finito); Laboratoires Genevrier SA 280 Route de Goa – Z.I. Les Trois Moulins – Parc de Sophia-Antipolis – 06600 Antibes Francia (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 ml di collutorio contengono:
Principio Attivo: Diclofenac 0,074 g (come Diclofenac Idrossietilpirrolidina)
Eccipienti: Poloxamer 407 12500 mg; Maltitolo liquido 32000 mg; Acesulfame potassico 200 mg; Potassio sorbato 130 mg; Sodio benzoato (E211) 120 mg; Etanolo 96% 8100 mg; Aroma pesca 500 mg; Aroma menta 250 mg; Acido cloridrico (come correttore di pH) quanto basta a pH 5.5; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036722015 - "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036722015 - "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risif»

Estratto determinazione AIC/N n. 1307 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RISIF"**, nella forma e confezione: "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156.

Confezione: "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore
AIC n° 036711012 (in base 10) 130BM4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collutorio
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6913 PAMBIO NORANCO (Svizzera), Via del Piano (produzione, confezionamento primario e secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6928 MANNO (Svizzera), Via Centro Insema (controlli sul prodotto finito); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6903 LUGANO 3 (SVIZZERA), Via al Ponte 13 (controlli sul prodotto finito); Laboratoires Genevrier SA 280 Route de Goa – Z.I. Les Trois Moulins – Parc de Sophia-Antipolis – 06600 Antibes Francia (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 ml di collutorio contengono:
Principio Attivo: Diclofenac 0,074 g (come Diclofenac Idrossietilpirrolidina)
Eccipienti: Poloxamer 407 12500 mg; Maltitolo liquido 32000 mg; Acesulfame potassico 200 mg; Potassio sorbato 130 mg; Sodio benzoato (E211) 120 mg; Etanolo 96% 8100 mg; Aroma pesca 500 mg; Aroma menta 250 mg; Acido cloridrico (come correttore di pH) quanto basta a pH 5.5; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036711012 - "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036711012 - "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osmal»

Estratto determinazione AIC/N n. 1308 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OSMAL"**, nelle forme e confezioni: "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156.

Confezione: "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore
AIC n° 036721013 (in base 10) 130NCP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collutorio
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6913 PAMBIO NORANCO (Svizzera), Via del Piano (produzione, confezionamento primario e secondario); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6928 MANNO (Svizzera), Via Centro Insema (controlli sul prodotto finito); IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in 6903 LUGANO 3 (SVIZZERA), Via al Ponte 13 (controlli sul prodotto finito); Laboratoires Genevrier SA 280 Route de Goa – Z.I. Les Trois Moulins – Parc de Sophia-Antipolis – 06600 Antibes Francia (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 ml di collutorio contengono:
Principio Attivo: Diclofenac 0,074 g (come Diclofenac Idrossietilpirrolidina)
Eccipienti: Poloxamer 407 12500 mg; Maltitolo liquido 32000 mg; Acesulfame potassico 200 mg; Potassio sorbato 130 mg; Sodio benzoato (E211) 120 mg; Etanolo 96% 8100 mg; Aroma pesca 500 mg; Aroma menta 250 mg; Acido cloridrico (come correttore di pH) quanto basta a 550 pH; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036721013 - "0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036721013 -"0,074 % collutorio" flacone 200 ml con bicchiere dosatore - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07080

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobrineb»

Estratto determinazione AIC/N n. 1309 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TOBRINEB"**, anche nella forma e confezione: "300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 4 contenitori monodose con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società PROMEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01697370342.

Confezione: "300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 4 contenitori monodose
AIC n° 036647042 (in base 10) 12YD42 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 Sulzbach-Laufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.A - 43100 Parma, Via San Leonardo n° 96 (confezionamento secondario, rilascio lotti)
Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:
Principio Attivo**:** Tobramicina 300 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio; Acido solforico 2N; Acido solforico 2N; Idrossido di sodio 1N; Acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia prolungata dell'infezione polmonare cronica da Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica, di età non inferiore ai 6 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036647042 - "300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 4 contenitori monodose
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036647042 - "300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 4 contenitori monodose **- OSP 2:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Indapamide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1236 del 5 giugno 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm Germania

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614018/M (in base 10) 14UF02 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614020/M (in base 10) 14UF04 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614032/M (in base 10) 14UF0J (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614044/M (in base 10) 14UF0W (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614057/M (in base 10) 14UF19 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614069/M (in base 10) 14UF1P (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614071/M (in base 10) 14UF1R (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614083/M (in base 10) 14UF23 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614095/M (in base 10) 14UF2H (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614107/M (in base 10) 14UF2V (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614119/M (in base 10) 14UF37 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614121/M (in base 10) 14UF39 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614133/M (in base 10) 14UF3P (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614145/M (in base 10) 14UF41 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614158/M (in base 10) 14UF4G (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614160/M (in base 10) 14UF4J (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614172/M (in base 10) 14UF4W (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614184/M (in base 10) 14UF58 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614196/M (in base 10) 14UF5N (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614208/M (in base 10) 14UF60 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 2 mg/0,625 mg contiene:

Principi attivi: 1,669 mg di perindopril equivalenti a 2 mg di perindopril tert-butalamina e 0,625 mg di indapamide

1 compressa da 4 mg/1,25 mg contiene:

Principi attivi: 3,338 mg di perindopril equivalenti a 4 mg di perindopril tert-butalamina e 1,25 mg di indapamide

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra idrofoba, magnesio stearato.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren Germania

Specifar S.A. 1, 28 Octovrious Str. 12351 Agia Varvara Atene Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Perindopril Indapamide ratiopharm 2 mg/0,625 mg compresse:
Ipertensione arteriosa essenziale

Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. E' indicato per i pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dal solo perindopril.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614044/M (in base 10) 14UF0W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,68 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,68 euro

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038614145/M (in base 10) 14UF41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,68 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,68 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07063

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril/Indapamide Arrow»

Estratto determinazione n. 1237 del 5 giugno 2009

MEDICINALE
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885012/M (in base 10) 152PNN (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885024/M (in base 10) 152PP0 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885036/M (in base 10) 152PPD (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885048/M (in base 10) 152PPS (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885051/M (in base 10) 152PPV (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885063/M (in base 10) 152PQ7 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885075/M (in base 10) 152PQM (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885087/M (in base 10) 152PQZ (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885099/M (in base 10) 152PRC (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885101/M (in base 10) 152PRF (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885113/M (in base 10) 152PRT (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885125/M (in base 10) 152PS5 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885137/M (in base 10) 152PSK (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885149/M (in base 10) 152PSX (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885152/M (in base 10) 152PT0 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885164/M (in base 10) 152PTD (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885176/M (in base 10) 152PTS (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885188/M (in base 10) 152PU4 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885190/M (in base 10) 152PU6 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885202/M (in base 10) 152PUL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,669 mg di perindopril equivalenti a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide.
3,338 mg di perindopril equivalenti a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,625 mg di indapamide.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuggia BBG06
Malta

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Selamine Limited – T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh, Dublin 17
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
2 mg/0,625 mg:
Ipertensione essenziale

4mg/1.25mg:
Trattamento dell’ipertensione essenziale. PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW 4 mg/1,25 mg compresse è indicato nei pazienti la cui pressione non risulta adeguatamente controllata con il perindopril in ionoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885048/M (in base 10) 152PPS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038885149/M (in base 10) 152PSX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL INDAPAMIDE ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07064

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tibolone Teva»

Estratto determinazione n. 1239 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
TIBOLONE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38- 20154 Milano

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister (PVC/PVDC/AL)
AIC n. 038925018/M (in base 10) (in base 32) 153WQU

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister (PVC/PVDC/AL)
AIC n. 038925020/M (in base 10) (in base 32) 153WQW

Confezione
2,5 mg compresse 60 compresse in blister (PVC/PVDC/AL)
AIC n. 038925032/M (in base 10) (in base 32) 153WRS

Confezione
2,5 mg compresse 84 compresse in blister (PVC/PVDC/AL)
AIC n. 038925044/M (in base 10) (in base 32) 153WRN

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister (PVC/PVDC/AL
AIC n. 038925057/M (in base 10) (in base 32) 153WSI

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di tibolone

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Ascorbil palmitato (E304)
Citrato di sodio
Sodio laurilsolfato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Norton Waterford Limited
(trading as Ivax Pharmaceuticals Ireland) Unit 301
IDA Industrial Park, Cork road,
Waterford (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi da deficienza di estrogeni nelle donne in postmenopausa da più di un anno.
Terapia di seconda linea per la prevenzione dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di fratture, in caso di intolleranza o controindicazioni relative ad altri medicinali approvati per la prevenzione dell'osteoporosi.
Vi è una limitata esperienza nel trattamento di donne al di sopra dei 65 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse - 30 compresse in blister (PVC/PVDC/AL)
AIC n. 038925020/M (in base 10) (in base 32) 153WQU
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€12,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIBOLONE TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07007

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Doc»

Estratto determinazione n. 1240 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
RAMIPRIL DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.L.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503013/M (in base 10) 14R0M5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503025/M (in base 10) 14R0MK (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503037/M (in base 10) 14R0MX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503049/M (in base 10) 14R0N9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503052/M (in base 10) 14R0ND (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503064/M (in base 10) 14R0NS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503076/M (in base 10) 14R0P4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503088/M (in base 10) 14R0PJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503090/M (in base 10) 14R0PL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503102/M (in base 10) 14R0PY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione
Bicarbonato di sodio
Magnesio stearato
Ossido di ferro giallo (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A San Prospero (MO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RAMIPRIL DOC è indicato per ridurre il rischio di infarto del miocardio, ictus, morte cardiovascolare o quando c'è bisogno di procedure di rivascolarizzazione in pazienti di età superiore ai 55 anni:

- Che hanno evidenza clinica di malattia cardiovascolare (IM precedente, angina instabile o CABG o PTCA multivaso) ictus o malattia vascolare periferica.
- Che sono diabetici o hanno una o più delle seguenti condizioni cliniche: ipertensione (pressione sanguigna sistolica > 160 mmHg o pressione sanguigna diastolica >90 mmHg); colesterolo totale alto (>5,2 mmol/l); HDL basso (<0,9 mmol/l); fumatori; microalbuminuria nota; evidenza clinica di precedente malattia vascolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503013/M (in base 10) 14R0M5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,58

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503049/M (in base 10) 14R0N9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,02

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/PVDC/AL
AIC n. 038503088/M (in base 10) 14R0PJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,76

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07008

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1248 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437012/M (in base 10) 14P04N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437024/M (in base 10) 14P050 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437036/M (in base 10) 14P05D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437048/M (in base 10) 14P05S (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437051/M (in base 10) 14P05V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437063/M (in base 10) 14P067 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 (2x14) compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437075/M (in base 10) 14P06M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437087/M (in base 10) 14P06Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437099/M (in base 10) 14P07C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437101/M (in base 10) 14P07F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437113/M (in base 10) 14P07T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437125/M (in base 10) 14P085 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437137/M (in base 10) 14P08K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038437149/M (in base 10) 14P08X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038437152/M (in base 10) 14P090 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038437164/M (in base 10) 14P09D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437176/M (in base 10) 14P09S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437188/M (in base 10) 14P0B4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437190/M (in base 10) 14P0B6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437202/M (in base 10) 14P0BL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437214/M (in base 10) 14P0BY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437226/M (in base 10) 14P0CB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 (2x14) compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437238/M (in base 10) 14P0CQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437240/M (in base 10) 14P0CS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437253/M (in base 10) 14P0D5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437265/M (in base 10) 14P0DK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437277/M (in base 10) 14P0DX (in base 32)
Confezione

40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437289/M (in base 10) 14P0F9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437291/M (in base 10) 14P0FC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038437303/M (in base 10) 14P0FR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038437315/M (in base 10) 14P0G3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038437327/M (in base 10) 14P0GH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 mg)
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,16 mg)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Maltitolo (E 965)
Crospovidone tipo B
Carmellosa sodica
Sodio carbonato anidro (E500)
Calcio stearato

Rivestimento della compressa:
Polivinilalcol
Talco (E 553b)
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia (E 322)
Ferro ossido giallo (E 172)
Sodio carbonato anidro (E 500)
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1)
Trietil citrato (E 1505)

PRODUTTORE:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
21 Wincentego Pola Str.
58-500 Jelenia Góra
Polonia

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portogallo

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacêm
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PANTOPRAZOLO DOC Generici 20 mg:

- Per il trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi associati (per
  esempio pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione).
- Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.
- Per la prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio, con necessità di un trattamento continuativo con FANS

PANTOPRAZOLO DOC Generici 40 mg:

- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche
- Forme moderate o gravi di esofagite da reflusso
- Trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre patologie accompagnate da ipersecrezione acida gastrica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437036/M (in base 10) 14P05D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038437190/M (in base 10) 14P0B6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07009

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis»

Estratto determinazione n. 1249 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjakurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740015/M (in base 10) 14Y81H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740027/M (in base 10) 14Y81V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740039/M (in base 10) 14Y827 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740041/M (in base 10) 14Y829 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740054/M (in base 10) 14Y82Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740066/M (in base 10) 14Y832 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740078/M (in base 10) 14Y83G (in base 32)
Confezione

20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740080/M (in base 10) 14Y83J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740092/M (in base 10) 14Y83W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740104/M (in base 10) 14Y848 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038740116/M (in base 10) 14Y84N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038740128/M (in base 10) 14Y850 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038740130/M (in base 10) 14Y852 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740142/M (in base 10) 14Y85G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740155/M (in base 10) 14Y85V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740167/M (in base 10) 14Y867 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740179/M (in base 10) 14Y86M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740181/M (in base 10) 14Y86P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740193/M (in base 10) 14Y871 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740205/M (in base 10) 14Y87F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740217/M (in base 10) 14Y87T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740229/M (in base 10) 14Y885 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740231/M (in base 10) 14Y887 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038740243/M (in base 10) 14Y88M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038740256/M (in base 10) 14Y890 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038740268/M (in base 10) 14Y89D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 mg)
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,16 mg)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
mannitolo, sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato (Tipo A), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (Eudragit E PO), calcio stearato, opadry bianco OY-D-7233 (iprimellosa, titanio diossido E171, Macrogol 400, sodio lauril solfato)

Rivestimento:
kollicoat MAE 30 DP, giallo chiaro composto da: acido metacrilico-etilacrilato copolimero, propilenglicole, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), talco, acqua purificata

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf – Reykjavikurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Ltd – BLB016 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 (Malta)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pantoprazolo Actavis20 mg compresse gastroresistenti:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi associati (ad es. pirosi, rigurgito acido, disfagia) che preclude una terapia a lungo termine tramite ricorso al trattamento al bisogno e prevenzione della sintomatologia ricorrente.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidi non selettivi (FANS) in pazienti a rischio che necessitano un trattamento continuativo con FANS

Pantoprazolo Actavis 40 mg compresse gastroresistenti:
Miglioramento sintomatico e guarigione di affezioni gastrointestinali che richiedono una riduzione della secrezione acida:
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- esofagite da reflusso di grado moderato e grave
- sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni ipersecretorie

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740027/M (in base 10) 14Y81V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038740155/M (in base 10) 14Y85V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07010

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 1250 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139010/M (in base 10) 14CX42 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139022/M (in base 10) 14CX4G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139034/M (in base 10) 14CX4U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139046/M (in base 10) 14CX56 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139059/M (in base 10) 14CX5M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139061/M (in base 10) 14CX5P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139073/M (in base 10) 14CX61 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139085/M (in base 10) 14CX6F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139097/M (in base 10) 14CX6T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139109/M (in base 10) 14CX75 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139111/M (in base 10) 14CX77 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139123/M (in base 10) 14CX7M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139135/M (in base 10) 14CX7Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139147/M (in base 10) 14CX8C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139150/M (in base 10) 14CX8G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139162/M (in base 10) 14CX8U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139174/M (in base 10) 14CX96 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139186/M (in base 10) 14CX9L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139198/M (in base 10) 14CX9Y (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in HDPE
AIC n. 038139477/M (in base 10) 14CXLP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139200/M (in base 10) 14CXB0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139212/M (in base 10) 14CXBD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139224/M (in base 10) 14CXBS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139236/M (in base 10) 14CXC4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139248/M (in base 10) 14CXCJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139251/M (in base 10) 14CXCM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139263/M (in base 10) 14CXCZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139275/M (in base 10) 14CXDC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139287/M (in base 10) 14CXDR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139299/M (in base 10) 14CXF3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139301/M (in base 10) 14CXF5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139313/M (in base 10) 14CXFK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139325/M (in base 10) 14CXFX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139337/M (in base 10) 14CXG9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139349/M (in base 10) 14CXGP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139352/M (in base 10) 14CXGS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139364/M (in base 10) 14CXH4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139376/M (in base 10) 14CXHJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139388/M (in base 10) 14CXHW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139390/M (in base 10) 14CXHY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139402/M (in base 10) 14CXJB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139414/M (in base 10) 14CXJQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139426/M (in base 10) 14CXK2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139489/M (in base 10) 14CXM1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139438/M (in base 10) 14CXKG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139440/M (in base 10) 14CXKJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139453/M (in base 10) 14CXKX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139465/M (in base 10) 14CXL9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio stearato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa (tipo EXF)
Sodio carbonato anidro
Silice colloidale anidra

Rivestimento
Ipromellosa
Ferro ossido giallo (E172)
Macrogol 400
Copolimero dell’acido metacrilico-etil acrilato (1:1)
Polisorbato 80
Ponceau 4R lacca di alluminio (E124)
Giallo chinolina lacca di alluminio (E104)
Sodio lauril solfato
Titanio diossido (E171)
Trietilcitrato

Inchiostro di stampa:
macrogol 600
Shellac
Povidone
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanay ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Atatürk Bulvari 9 – Cadde, n. 1 – 41400 Gebze-Kocaeli (Turchia)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von- Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Lek Spolka Akcyjna – Ul Domaniewska, 50 C – 02-672 Warshau (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d –Verovskova 57 -1000 Ljubljana (Slovenia)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D –9220 Lendava (Slovenia)

CONFEZIONAMENTO:
Pharma Pack Kft – Vasut u. 9 – 2040 Budaörs (Ungheria)

Boehringer Ingelheim Hellas SA – 5 KM Leoforos Paianias-Markopoulo, 19400 Koropi (Grecia)

Sandoz s.r.l Str. Livenzeni n° 7A, 540472, Targu Mures Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pantoprazolo Sandoz 20 mg compresse gastroresistenti:
Trattamento della malattia da reflusso- di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione)
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell’esofagite da reflusso
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidi (FANS9 non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuo con FANS
Pantoprazolo Sandoz 40 mg compresse gastroresistenti:
-Ulcera duodenale, ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso moderata e grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi che comportano ipersecrezione patologica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139034/M (in base 10) 14CX4U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139186/M (in base 10) 14CX9L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139263/M (in base 10) 14CXCZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139414/M (in base 10) 14CXJQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139061/M (in base 10) 14CX5P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139198/M (in base 10) 14CX9Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038139299/M (in base 10) 14CXF3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038139426/M (in base 10) 14CXK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO SANDOZ è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 1251 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 7 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015019/M (in base 10) 156NMC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015021/M (in base 10) 156NMF (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 15 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015033/M (in base 10) 156NMT (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015045/M (in base 10) 156NN5 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015058/M (in base 10) 156NNL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015060/M (in base 10) 156NNN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 56 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015072/M (in base 10) 156NPO (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 60 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015084/M (in base 10) 156NPD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015096/M (in base 10) 156NPS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro-resistenti” 500 compresse in blister ALU/ALU
CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC n. 039015108/M (in base 10) 156NQ4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 500 compresse in blister ALU//ALU
CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC n. 039015110/M (in base 10) 156NQ6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 7 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015122/M (in base 10) 156NQL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015134/M (in base 10) 156NQY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 15 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015146/M (in base 10) 156NRB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 28 compresse in blister ALU//ALU
AIC n. 039015159/M (in base 10) 156NRR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015161/M (in base 10) 156NRT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015173/M (in base 10) 156NS5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 56 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015185/M (in base 10) 156NSK (in base 32)
Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 60 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015197/M (in base 10) 156NSX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro-resistenti” 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015209/M (in base 10) 156NT9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Una compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 mg).
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,2 mg).

Eccipienti:
Nucleo:
Sodio carbonato anidro E170
Mannitolo E421
Crospovidone tipo A
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Calcio stearato

Sub-rivestimento:
Ipromellosa
Glicole propilenico
Povidone K30
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E172)

Rivestimento enterico:
Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)
Trietilcitrato
Sodio laurilsolfato
Titanio diossido E 171
Talco
Ferro ossido giallo E172

Inchiostro di stampa
Shellac
Etanolo
Alcol isopropilico
Ferro ossido nero E 172
Alcol N-butilico

Glicole propilenico
Idrossido di ammonio (28%)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Cork Road,Spafield, Cashel, Co.Tipperary
Irlanda

Cemelog-BRS kft
Pharma Park-1
2040 Budaörs Vasut u.2
Ungheria

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201,
D-51377 Leverkusen
Germania

ABC Farmaceutici SpA
Via Cantone Moretti 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pantoprazolo Ranbaxy 20 mg:
-Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (quali bruciore
di stomaco, rigurgito acido, dolore nella deglutizione).
-Trattamento a lungo termine e prevenzione delle ricadute dell' esofagite da reflusso
-Prevenzione delle ulcere gastroduodenali causate dai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che richiedono un trattamento continuo con farmaci anti-infiammatori

Pantoprazolo Ranbaxy 40 mg:
-Esofagite da reflusso di grado moderato e grave.
-Ulcera duodenale.
-Ulcera gastrica.
-Sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici da ipersecrezione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastro-resistenti" 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015021/M (in base 10) 156NMF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
"40 mg compresse gastro-resistenti" 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039015134/M (in base 10) 156NQY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO RANBAXY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo EG»

Estratto determinazione n. 1252 dell'8 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440018/M (in base 10) 14P32L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440020/M (in base 10) 14P32N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440032/M (in base 10) 14P330 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440044/M (in base 10) 14P33D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440057/M (in base 10) 14P33T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440069/M (in base 10) 14P345 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL (Conf. Ospedaliera)
AIC n. 038440071/M (in base 10) 14P347 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440083/M (in base 10) 14P34M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440095/M (in base 10) 14P34Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440107/M (in base 10) 14P35C(in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in blister AL/AL (Conf. Ospedaliera)
AIC n. 038440119/M (in base 10) 14P35R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440121/M (in base 10) 14P35T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440133/M (in base 10) 14P365 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440145/M (in base 10) 14P36K (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440158/M (in base 10) 14P36Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440160/M (in base 10) 14P370 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440172/M (in base 10) 14P37D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL(Conf. Ospedaliera)
AIC n. 038440184/M (in base 10) 14P37S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440196/M (in base 10) 14P384 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440208/M (in base 10) 14P38J (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440210/M (in base 10) 14P38L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in blister AL/AL (Conf. Ospedaliera)
AIC n. 038440222/M (in base 10) 14P38Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440234/M (in base 10) 14P39B (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440246/M (in base 10) 14P39Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440259/M (in base 10) 14P3B3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440261/M (in base 10) 14P3B5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 126 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440273/M (in base 10) 14P3BK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 126 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440285/M (in base 10) 14P3BX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 154 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440297/M (in base 10) 14P3C9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 154 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440309/M (in base 10) 14P3CP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 154 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440311/M (in base 10) 14P3CR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 154 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440335/M (in base 10) 14P3DH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440347/M (in base 10) 14P3DV2L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 196 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440350/M (in base 10) 14P3DY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440362/M (in base 10) 14P3FB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 196 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038440374/M (in base 10) 14P3FQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo (equivalente a 22,6 mg e 45,1 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Maltitolo (E965)
Crospovidone tipo B
Carmellosa sodica
Sodio carbonato anidro (E500)
Calcio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia (E322)
Ferro ossido giallo (E172)
Sodio carbonato anidro (E500)
Acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1)
Trietile citrato (E1505)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra Polonia
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A., rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora – Portogallo
STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev – Danimarca
Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, SA, Av. Das Industrias, alto de Col aride/Agualva 2735-213, Cacèm – Portogallo
Lamp San Prospero S.p.A. Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO)
Centrafarm Service BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Olanda)
Stada Production Ireland Ltd, Waterford Road Clonmel Co. Tipperary (Irlanda)
Eurogenerics NV, Heizel Esplanade B22, 1020 Brussel (Belgio).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PANTOPRAZOLO EG 20 mg compresse gastroresistenti

- Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito, acido, disfagia).
- Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso
- Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

PANTOPRAZOLO EG 40 mg compresse gastroresistenti

- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche
- Esofagite da reflusso di grado moderato e grave
- Trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison ed altri disturbi associati ad ipersecrezione patologica di acido gastrico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440020/M (in base 10) 14P32N (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
Euro 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
Euro 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440145/M (in base 10) 14P36K (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
Euro 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
Euro 10,55

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440044/M (in base 10) 14P32N (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038440160/M (in base 10) 14P36K (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO EG è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07013

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Hexal»

Estratto determinazione n. 1253 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal Spa
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 7 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253011/M (in base 10) 14HDGM (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 10 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253023/M (in base 10) 14HDGZ (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 14 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253035/M - (in base 10) 14HDHC (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 15 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253047/M - (in base 10) 14HDHR (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 20 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253050/M - (in base 10) 14HDHU (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 28 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253062/M - (in base 10) 14HDJ6 (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 30 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253074/M - (in base 10) 14HDJL (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 50 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253086/M – AIC (in base 10) 14HDJY (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 56 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253098/M – AIC (in base 10) 14HDKB (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 56x1 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253100/M – AIC (in base 10) 14HDKD (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 60 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253112/M – AIC (in base 10) 14HDKS (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 84 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253124/M – AIC (in base 10) 14HDL4 (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 90 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253136/M – AIC (in base 10) 14HDLJ (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 98 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253148/M – AIC (in base 10) 14HDLW (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 100 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253151/M – AIC (in base 10) 14HDLZ (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 100x1 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253163/M – AIC (in base 10) 14HDMC (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 140 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
038253175/M – AIC (in base 10) 14HD~~G~~MR (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 14 Compresse In Contenitore Pe
038253187/M – AIC (in base 10) 14HDN3 (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 28 Compresse In Contenitore Pe
038253199/M – AIC (in base 10) 14HDNH (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 98 Compresse In Contenitore Pe
038253201/M – AIC (in base 10) 14HDNK (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 100 Compresse In Contenitore Pe
038253213/M – AIC (in base 10) 14HDNX (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 250 Compresse In Contenitore Pe
038253225/M – AIC (in base 10) 14HDP9 (in base 32)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 500 Compresse In Contenitore Pe
038253237/M – AIC (in base 10) 14HDPP (in base 32)

Confezione
"40 Mg Compresse Gastroresistenti" 7 Compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253249/M – AIC (in base 10) 14HDQ1 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 10 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253252/M – AIC (in base 10 14HDQ4 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 14 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253264/M AIC (in base 10) 14HDQJ (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 15 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253276/M – AIC (in base 10) 14HDQW (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 20 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253288/M – AIC (in base 10) 14HDR8 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 28 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253290/M – AIC (in base 10) 14HDRB (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 30 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253~~2~~302/M– AIC (in base 10) 14HDRQ (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 50 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253~~2~~314/M – AIC (in base 10) 14HDS2 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 56 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
0382532326/M – AIC (in base 10) (in base 32) 14HDSG

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 56 X1 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253~~2~~338/M – AIC (in base 10) 14HDSU (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 60 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253~~2~~340/M – AIC (in base 10) 14HDSW (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 84 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253353/M – AIC (in base 10) 14HDT9 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 90 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253365/M – AIC (in base 10) 14HDTP (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 98 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253377/M – AIC (in base 10) 14HDUI (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 100 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253389/M – AIC (in base 10) 14HDUF (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 100X1 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253391/M – AIC (in base 10) 14HDUH (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 140 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253403/M – AIC (in base 10) 14HDUV (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 14 compresse in contenitore HDPE
038253415/M – AIC (in base 10) 14HDV7 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 28 compresse in contenitore HDPE
038253427/M – AIC (in base 10) 14HDVM (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 98 compresse in contenitore HDPE
038253439/M – AIC (in base 10) 14HDVZ (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 100 compresse in contenitore HDPE
038253441/M – AIC (in base 10) 14HDW1 (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 250 compresse in contenitore HDPE
038253454/M – AIC (in base 10) 14HDWG (in base 32)

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 500 compresse in contenitore HDPE
038253466/M – AIC (in base 10) 14HDWU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg o 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Calcio stearato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa (tipo EXF)
Sodio carbonato anidro
Silice colloidale anidra

Rivestimento:
Ipromellosa
Ferro ossido giallo (E172)
Macrogol 400
Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1)
Polisorbato 80
Ponceau 4R lacca di alluminio (E124)
Giallo crinolina lacca di alluminio (E104)
Sodio lauril solfato
Titanio diossido (E171)
Trietilcitrato

Inchiostro di stampa:
Macrogol 600
Shellac
Povidone
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:
-Salutas Pharma Gmbh – Otto-von-Guericke-Allee-D-39179 Barleben (Germania)
-Lek Spolka Akcyjna – Ul Domaniewska, 50C 02-672 Warszawa (Polonia)
-Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1000 Ljubljana (Slovenia)
-Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pantoprazolo Hexal 20 mg compresse gatroresistenti:
- Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione)
- Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso
- Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuo con FANS

Pantoprazolo Hexal 40 mg compresse gastroresistenti:
- Ulcera duodenale, ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso moderata e grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi che comportano ipersecrezione patologica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 14 Compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc
AIC 038253035/M - (in base 10) 14HDHC (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 14 Compresse In Contenitore Pe
038253187/M – AIC (in base 10) 14HDN3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 14 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253264/M AIC (in base 10) 14HDQJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 14 compresse in contenitore HDPE
038253415/M – AIC (in base 10) 14HDV7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
"20Mg Compresse Gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
038253062/M – AIC (in base 10) 14HDJ6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione
"20 Mg Compresse Gastroresistenti" 28 compresse in contenitore HDPE
038253199/M – AIC (in base 10) 14HDNH (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 28 compresse in Blister AL/OPA/AL/PVC
038253290/M – AIC (in base 10) 14HDRB (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione
"40Mg Compresse Gastroresistenti" 28 compresse in contenitore HDPE
038253427/M – AIC (in base 10) 14HDVM (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO HEXAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07065

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva»

Estratto determinazione n. 1254 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436010/M (in base 10) 14NZ5B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436022/M (in base 10) 14NZ5Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436034/M (in base 10) 14NZ62 (in base 32)
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436046/M (in base 10) 14NZ6G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436059/M (in base 10) 14NZ6V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436061/M (in base 10) 14NZ6X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436073/M (in base 10) 14NZ79 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436085/M (in base 10) 14NZ7P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436097/M (in base 10) 14NZ81 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436109/M (in base 10) 14NZ8F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436111/M (in base 10) 14NZ8H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436123/M (in base 10) 14NZ8V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038436135/M (in base 10) 14NZ97 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436147/M (in base 10) 14NZ9M (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436150/M (in base 10) 14NZ9Q (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436162/M (in base 10) 14NZB2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436174/M (in base 10) 14NZBG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436186/M (in base 10) 14NZBU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436198/M (in base 10) 14NZC6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436200/M (in base 10) 14NZC8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436212/M (in base 10) 14NZCN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436224/M (in base 10) 14NZD0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436236/M (in base 10) 14NZDD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436248/M (in base 10) 14NZDS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436251/M (in base 10) 14NZDV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038436263/M (in base 10) 14NZF7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436275/M (in base 10) 14NZFM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436287/M (in base 10) 14NZFZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
mannitolo
Crospovidone (tipo B)
Sodio carbonato anidro
Sorbitolo (E420)
Calcio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Povidone (K25)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Glicole propilenico
Acido metacrilico-etilacrilato copolimero
Sodio lauril solfato
Polisorbato 80
Macrogol 6000
Talco

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d , Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pantoprazolo TEVA 20 mg compresse gastroresistenti:
Per il trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, disfagia)
Per il trattamento a lungo termine ela prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso gastroesofageo.
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi nei pazienti a rischio che necessitano di trattamento continuativo a base di FANS

Pantoprazolo TEVA 40 mg compresse gastroresistenti:
alleviamento dei sintomi e trattamento a breve termine delle patologie gastrointestinali che necessitano di una riduzione della secrezione acida:
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- esofagite da reflusso di grado moderato e grave
- sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi da ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436022/M (in base 10) 14NZ5Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436150/M (in base 10) 14NZ9Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038436174/M (in base 10) 14NZBG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07066

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Winthrop»

Estratto determinazione n. 1255 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio n. 37/b – 20158 Milano

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038881013/M (in base 10) 152KRP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (equivalente a 45,1 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Maltitolo (E965)
Crospovidone tipo B
Caramellosa sodica
Sodio carbonato-anidro (E500)
Calcio stearato

Rivestimento.
Polivinil alcool
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia (E322)
Ferro ossido giallo (E172)
Sodio carbonato anidro (E500)
Acido metacrilico/etilacrilato copolimero (1:19)
Trietilcitrato (E1505)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
21 Wincentego Pola Str.
58-500 Jelenia Góra
Polonia

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portag~~o~~allo

Sanofi-Aventis Sp. Z. o. o.
Drug Production and Distribution Plant
Ul. Lubelska, 52 – 35-233 Rzeszów
Polonia

Sofarimex, Industria Quimicae Farmaceutica S.A.
Av. Das Industrias – Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacem
Portogallo

Artesan GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1 – 29439 Lüchow
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ulcere duodenali
Ulcere gastriche
Esofagiti da reflusso di grado moderato e grave
Trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi associati a ipersecrezione patologica di acidi gastrici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038881013/M (in base 10) 152KRP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1 - 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07067

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1256 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834014/M (in base 10) 1513UY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834026/M (in base 10) 1513VB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834038/M (in base 10) 1513VQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834040/M (in base 10) 1513VS (in base 32)
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834053/M (in base 10) 1513W5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834065/M (in base 10) 1513WK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834077/M (in base 10) 1513WX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834089/M (in base 10) 1513X9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834091/M (in base 10) 1513XC(in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834103/M (in base 10) 1513XR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834115/M (in base 10) 11513Y3(in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834127/M (in base 10) 1513YH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834139/M (in base 10) 1513YV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834141/M (in base 10) 1513YX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834154/M (in base 10) 1513ZB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834166/M (in base 10) 1513ZQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834178/M (in base 10) 151402 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834180/M (in base 10) 151404 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834192/M (in base 10) 15140J (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834204/M (in base 10) 15140W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente
Compressa rivestita di forma oblunga e di colore da giallo a ocra

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
22,55 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato, equivalente a 20 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento colorato (OPADRY II 85F32097 Giallo)
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Giallo di chinolina (E104)

Compressa gastroresistente
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Trietilcitrato
Talco

Principio attivo:
45,10 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato, equivalente a 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento colorato (OPADRY II 85F32097 Giallo)
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
FD&C giallo#5 Tartrazina Lacca di Alluminio (E102)

Compressa gastroresistente
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Trietilcitrato
Talco

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Dr. Esteve S.A.
c/San Marti, s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles, Barcellona
Spagna
Mc Dermott Laboratoires t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, 13 Dublino
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS 20 mg compresse gastroresistenti

- Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo di grado lieve e sintomi associati (ad es. pirosi, rigurgito, acido, dolore alla deglutizione)
- Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

- Prevenzione di ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio con necessità di trattamento continuo con FANS (vedere paragrafo 4.4)

PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS 40 mg compresse gastroresistenti
Per il miglioramento sintomatico e la guarigione delle patologie gastrointestinali che necessitano di una riduzione della secrezione acida:

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso da moderata a grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni di ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834026/M (in base 10) 1513VB (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A NOTA 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
Euro 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
Euro 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038834127/M (in base 10) 1513YH (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A NOTA 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
Euro 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
Euro 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pancleus»

Estratto determinazione n. 1257 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
PANCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Naustanesi,
116 Reykjavik,
Islanda

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038741017/M (in base 10) 14Y90T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038741029/M (in base 10) 14Y915 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038741031/M (in base 10) 14Y917 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038741043/M (in base 10) 14Y91M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 mg)
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,16 mg)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Sodio carbonato, anidro
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Acido metacrilico – copolimero etilacrilato (Eudragit E PO)
Calcio stearato
Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, macrogol 400, sodio lauril solfato)

Rivestimento:
Kollicoat MAE 30 DP, di colore giallo chiaro consistente di.
Acido metacrilico – copolimero etilacrilato
Glicole propilenico
Ossido di ferro giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Talco
Acqua purificata

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnafjördur
Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pancleus 20 mg

Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, dolore nel deglutire) che preclude una terapia a lungo termine usando un trattamento al bisogno e la prevenzione dei sintomi recidivi.
Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso
Prevenzioni delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi nei pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Pancleus 40 mg
Per un miglioramento sintomatico e una guarigione dei disturbi gastrointestinali che richiedono una riduzione nella secrezione acida:
Ulcera duodenale.
Ulcera gastrica.
Reflusso esofageo moderato e grave
Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche ipersecretorie.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038741017/M (in base 10) 14Y90T (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038741029/M (in base 10) 14Y915 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038741031/M (in base 10) 14Y917 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038741043/M (in base 10) 14Y91M (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANCLEUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07069

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nomegestrol»

Estratto determinazione n. 1258 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
NOMEGESTROL

TITOLARE AIC:
Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b 22
1020 Bruxelles
Belgio

Confezione
"5 mg compresse" 30 (3x10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709010/M (in base 10) 14X9SL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 42 (3x14) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709022/M (in base 10) 14X9SY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 60 (6x10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709034/M (in base 10) 14X9TB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 84 (6x14) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709046/M (in base 10) 14X9TQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 90 (9x10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709059/M (in base 10) 14X9U3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nomegestrolo acetato.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale, palmitostearato di glicerolo.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nelle donne in premenopausa: trattamento dei disturbi del ciclo mestruale dovuti a sintomi di carenza progestinica:

- Anormalità del ciclo mestruale: oligomenorrea, polimenorrea, spaniomenorrea, amenorrea.
- Emorragia uterina funzionale: metrorragia, menometrorragia, menorragia, compresa quella correlata al fibroma uterino.
- Prima o durante le mestruazioni: dismenorrea primaria, sindrome premestruale, tensione mammaria.

Nelle donne in postmenopausa: trattamento delle turbe della menopausa, in combinazione con estrogeni in donne non isterectomizzate.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse” 30 (3x10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709010/M (in base 10) (in base 32) 14X9SL

Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,36

Confezione
“5 mg compresse” 42 (3x14) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709022/M (in base 10) 14X9SY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse” 60 (6x10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709034/M (in base 10) 14X9TB (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse” 84 (6x14) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709046/M (in base 10) 14X9TQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse” 90 (9X10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038709059/M (in base 10) 14X9U3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOMEGESTROL EUROGENERICS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07070

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mulihance»

Estratto determinazione n. 1259 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
MULIHANCE

TITOLARE AIC:
Bracco S.p.A.
Via Egidio Folli, 50
Milano

Confezione
529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa preriempita di plastica da 10 ml
AIC n. 034152052/M (in base 10) 10L7MN (in base 32)

Confezione
529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa preriempita di plastica da 15 ml
AIC n. 034152064/M (in base 10) 10L7N0 (in base 32)

Confezione
529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa preriempita di plastica da 20 ml
AIC n. 034152076/M (in base 10) 10L7ND (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:
1 ml di soluzione iniettabile contiene:acido gadobenico 334 mg (0,5 mmol) come sale di dimeglumina (Gadobenato dimeglumina 529 mg = acido gadobenico 334 mg + meglumina 195 mg)

10 ml di soluzione iniettabile contengono:acido gadobenico 3340 mg (0,5 mmol) come sale di dimeglumina (Gadobenato dimeglumina 5290 mg = acido gadobenico 3340 mg + meglumina 1950 mg)

15 ml di soluzione iniettabile contengono:acido gadobenico 5010 mg (0,5 mmol) come sale di dimeglumina (Gadobenato dimeglumina 7935 mg = acido gadobenico 5010 mg + meglumina 2925 mg)

20 ml di soluzione iniettabile contengono:acido gadobenico 6680 mg (0,5 mmol) come sale di dimeglumina (Gadobenato dimeglumina 10580 mg = acido gadobenico 6680 mg + meglumina 3900 mg)

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Bracco Imaging S.p.A. Via Ribes 5, Colleretto Giacosa (TO), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa preriempita di plastica da 10 ml
AIC n. 034152052/M (in base 10) 10L7MN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa preriempita di plastica da 15 ml
AIC n. 034152064/M (in base 10) 10L7N0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa preriempita di plastica da 20 ml
AIC n. 034152076/M (in base 10) 10L7ND (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MULTIHANCE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bravalle»

Estratto determinazione n. 1260 del 12 giugno 2009

MEDICINALE
BRAVALLE

TITOLARE AIC:
Ferring S.p.A.
Via Senigallia, 18/2
20161 Milano

Confezione
75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro polvere + 5 fiale solvente
AIC n. 037480011/M (in base 10) 13RTLC (in base 32)

Confezione
75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro polvere + 10 fiale solvente
AIC n. 037480023/M (in base 10) 13RTLR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo:
82,5 UI di ormone follicolo stimolante urinario altamente purificato (FSH) urofollitropina. Quando ricostituito con l'apposito solvente, ogni flaconcino rilascia 75 UI di FSH

Eccipienti:

Polvere:
lattosio monoidrato
Polisorbato 20
Sodio fosfato dibasico eptaidrato (per l'aggiustamento del pH)
Acido fosforico (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
BRAVALLE è indicato per il trattamento dell'infertilità femminile nelle seguenti situazioni cliniche:
Anovulazione (incluso l'ovaio policistico (PCOD) nelle donne che non hanno avuto risposta positiva al trattamento con clomifene citrato.
Iperstimolazione ovarica controllata per indurre lo sviluppo follicolare multiplo in donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (ART) (es. fertilizzazione *in vitro*/trasferimento embrionale (FIVET), trasferimento intratubarico del gamete (GIFT) e iniezione intracitoplasmatica di sperma (ICSI)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro polvere + 5 fiale solvente
AIC n. 037480011/M (in base 10) 13RTLC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro polvere + 10 fiale solvente
AIC n. 037480023/M (in base 10) 13RTLR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRAVALLE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07072

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deso»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1253 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC:	MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIACOMO CHIESI, 1, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	DESO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 036066013 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE STANDARD
varia in:
AIC N. 036066013 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 EROGAZIONI CON EROGATORE STANDARD

AIC N. 036066025 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE JET
varia in:
AIC N. 036066025 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 EROGAZIONI CON EROGATORE JET

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036066013 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE STANDARD
AIC N. 036066025 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE JET

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07016

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Budiair»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1254 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale: BUDIAIR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 035656014 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE STANDARD
varia in:
AIC N. 035656014 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 EROGAZIONI CON EROGATORE STANDARD

AIC N. 035656026 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE JET
varia in:
AIC N. 035656026 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 EROGAZIONI CON EROGATORE JET

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035656014 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE STANDARD
AIC N. 035656026 - "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 200 INALAZIONI CON EROGATORE JET

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07017

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efrivirallabiale»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1261 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cozzaglio n° 24, 25125 - Codice Fiscale 00826170334
Medicinale: **EFRIVIRALLABIALE**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della formulazione del medicinale a seguito dell'aggiunta dell'eccipiente Arlacel 165 (Glyceryl Monostearate & Polyethylene 100 Stearate):

Da:		A:	
Ingredienti (% peso/peso):		Ingredienti (% peso/peso):	
- Aciclovir	5,00	- Aciclovir	5,00
- Glicole propilenico	40,00	- Glicole propilenico	40,00
- Vaselina bianca	11,50	- Vaselina bianca	11,50
-Alcool cetostearilico	6,75	-Alcool cetostearilico	6,75
- Paraffina liquida	5,00	- Paraffina liquida	5,00
		- Arlacel 165	1,50
- Polossamero 407	1,00	- Polossamero 407	1,00
- Dimeticone 20	1,00	- Dimeticone 20	1,00
- Sodio laurilsolfato	0,75	- Sodio laurilsolfato	0,75
- Acqua depurata	a 100	- Acqua depurata	a 100

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038942013 - "5 % crema " tubo da 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07082

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efriviral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1262 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cozzaglio n° 24, 25125 - Codice Fiscale 00826170334
Medicinale: **EFRIVIRAL**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della formulazione del medicinale a seguito dell'aggiunta dell'eccipiente Arlacel 165 (Glyceryl Monostearate & Polyethylene 100 Stearate):

Da:		A:	
Ingredienti (% peso/peso):		Ingredienti (% peso/peso):	
- Aciclovir	5,00	- Aciclovir	5,00
- Glicole propilenico	40,00	- Glicole propilenico	40,00
- Vaselina bianca	11,50	- Vaselina bianca	11,50
-Alcool cetostearilico	6,75	-Alcool cetostearilico	6,75
- Paraffina liquida	5,00	- Paraffina liquida	5,00
		- Arlacel 165	1,50
- Polossamero 407	1,00	- Polossamero 407	1,00
- Dimeticone 20	1,00	- Dimeticone 20	1,00
- Sodio laurilsolfato	0,75	- Sodio laurilsolfato	0,75
- Acqua depurata	a 100	- Acqua depurata	a 100

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 027534078 - "5% crema" tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07083

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Behrifil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1272 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**BEHRIFIL**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la riduzione del periodo di validità:
Da: 5 anni
A: 3 anni

Per le condizioni di Conservazione viene riportata la frase: "Conservare a temperatura inferiore a 25°C°

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028918011 - "600 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

I lotti già prodotti alla data della presente determinazione e riportanti la scadenza di 5 anni possono essere tenuti in commercio fino a 3 anni dalla data di fabbricazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07084

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Behrifil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1273 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **BEHRIFIL**

Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali-quantitativa degli eccipienti così come riportato nella tabella sottostante:

Da:			A:		
Composizione			**Composizione**		
Nucleo		*mg/compressa*	*Nucleo*		*mg/compressa*
Pentossifillina		600.000	Pentossifillina		600.000
Idrossietilcellulosa	4000 mPa·s	150.000	**Idrossietilcellulosa**	**5000 mPa·s**	**150.000**
Povidone		15.000	Povidone		15.000
Talco		10.000	Talco		10.000
Magnesio stearato		0.500	Magnesio stearato		0.500
Massa della compressa		(775.500)	Massa della compressa		775.500)
Rivestimento			*Rivestimento*		
Ipromellosa		10.510	Ipromellosa		**10.477**
Talco		0.657	Talco		**0.786**
Titanio diossido (E171)		2.089	Titanio diossido (E171)		**2.619**
Eritrosina (E127)lacca di alluminio		0.087	**Eritrosina (E127)**		**0.060**
Macrogol 6000		0.526	**Macrogol 8000**		**0.558**
Sodio saccarinato		0.131			
Alcool benzilico		1.310			
Massa del rivestimento		(15.310)	Massa del rivestimento		**(14.500)**
Massa della compressa rivestita		(790.810)	Massa della compressa rivestita		**(790.000)**

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028918011 - "600 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07085

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefobid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1291 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	CEFOBID
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025221019 - "250 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE DA 1 ML
AIC N. 025221021 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 025221033 - "1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML
AIC N. 025221045 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 025221058 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO DI POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07018

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordarone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1292 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CORDARONE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025035015 - "200MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 025035027 - "150 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07019

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidomol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1293 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: SIDOMOL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033621018 - "4 MG COMPRESSE DIVISIBILI" 60 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 033621032 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE RILASCIO CONTROLLATO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07020

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corvalgan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1294 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CORVALGAN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033011040 - "4 MG COMPRESSE DIVISIBILI" 60 COMPRESSE
AIC N. 033011053 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Serum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1295 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (LU) Italia

Medicinale: UMAN SERUM

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021112040 - FLEBO 250 ML 5%

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 021112040 - FLEBO 250 ML 5%
varia in:
AIC N. 021112040 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 250 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07022

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ghrh Ferring»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1296 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: GHRH FERRING
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027548015 - "50 MCG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA + 1 FIALA SOLVENTE DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07023

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1297 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANOFI-AVENTIS
Variazione AIC:	MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:
Trattamento dell'ipertensione.
Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037742018 - " 2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 037742020 - " 5 MG + 25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07024

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1298 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ACCUPRIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027217013 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC N. 027217025 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027217037 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 027217090 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027217102 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 027217025), "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (AIC N° 027217090), "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 027217102), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07025

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Initiss»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1299 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: INITISS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027464041 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 027464054 - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 027464054), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07026

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isosorbide Mononitrato Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1300 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033689011 - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 033689023 - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033689035 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07027

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duphalac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1301 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. con sede legale e domicilio in C.J. VAN HOUTENLAAN, 36 - 1381 CP WEESP (OLANDA) (OLANDA)
Medicinale: DUPHALAC
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022512014 - "66,7 G/100 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07028

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endoprost»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1302 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ENDOPROST
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027184011 - "0,1 MG/1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA
AIC N. 027184023 - "0,05 MG/0,5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07029

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1303 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	FEMIPRES
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 029214020 - "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 029214020 - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029214020 - "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07030

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gopten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1304 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	GOPTEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028267019 - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
AIC N. 028267021 - "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
AIC N. 028267033 - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE (SOSPESA)
AIC N. 028267045 - "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE (AIC N° 028267033), ""0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE (AIC N° 028267045), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07031

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travelgum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1310 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Brenta n° 18, 20139 - Codice Fiscale 00846530152

Medicinale: **TRAVELGUM**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validita' del prodotto finito - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti:

Da:		**A:**	
Principio attivo:		***Principio attivo:***	
Dimenidrinato	20.00 mg	Dimenidrinato	20.00 mg
Altri ingredienti:			
Prolamina (Zeina)	11.84 mg	Prolamina (Zeina)	**----------**
Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico – Eudragit S 12.5	4.06 mg	Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico – Eudragit S 12.5	**1.05 mg**
Glicina	0.50 mg	Glicina	**----------**
Aspartame	5.00 mg	Aspartame	**3.00 mg**
Destrina	30.00 mg	Destrina	30.00 mg
Gomma base	558.60 mg	Gomma base	558.60 mg
Gliceridi semisintetici solidi	35.00 mg	Gliceridi semisintetici solidi	35.00 mg
Magnesio ossido	20.00 mg	Magnesio ossido	20.00 mg
Magnesio stearato	18.00 mg	Magnesio stearato	**20.01 mg**
Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico – Eudragit S 100	---------	Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico – Eudragit S 100	12.24 mg
Mentolo	10.00 mg	Mentolo	10.00 mg
Aroma di menta	13.00 mg	Aroma di menta	**20.00 mg**
Saccarina	2.00 mg	Saccarina	2.00 mg
Saccarosio	236.00 mg	Saccarosio	**218.00 mg**
Silice colloidale anidra	11.00 mg	Silice colloidale anidra	11.00 mg
Sorbitolo	241.00 mg	Sorbitolo	**285.00 mg**
Glucosio	44.00 mg	Glucosio	**---------**
Talco	40.00 mg	Talco	**40.10 mg**
Cera bianca	--------	Cera bianca	**14.00 mg**

Ingredienti del rivestimento:			
Da:		***A:***	
Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico - Eudragit E 12.5	3.75 mg	Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico - Eudragit E 12.5	3.75 mg
Magnesio stearato	---------	Magnesio stearato	**1.00 mg**
Talco	20.00 mg	Talco	20.00 mg
Macrogol 35.000	14.00 mg	Macrogol 35.000	14.00 mg
Povidone K 25	1.60 mg	Povidone K 25	1.60 mg
Glucosio liquido	10.00 mg	Glucosio liquido	10.00 mg
Saccarosio	185.75 mg	Saccarosio	**187.75 mg**
Potassio fosfato monobasico	0.40 mg	Potassio fosfato monobasico	0.40 mg
Calcio carbonato	40.00 mg	Calcio carbonato	**36.00 mg**
Aroma di menta	13.00 mg	Aroma di menta	**6.00 mg**
Titanio diossido	8.00 mg	Titanio diossido	**16.00 mg**
Mentolo	2.00 mg	Mentolo	2.00 mg
Cera E	1.50 mg	Cera E	1.50 mg

È inoltre autorizzata la Modifica del periodo di validità e delle condizioni di conservazione:

Da:	**A:**
Validità 4 anni *Condizioni di conservazione* Non sono necessarie precauzioni speciali	*Validità* 3 anni *Condizioni di conservazione* Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 005170016 - "20 mg gomme da masticare medicate" 6 gomme
AIC N. 005170028 - "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07086

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1311 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	TEVA PHARMA B.V. con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA)
Medicinale:	**FLUOROURACILE TEVA**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026542062 - " 250 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flacone da 5 ml
varia in:
AIC N. 026542062 - " 250 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml

AIC N. 026542074 - " 500 mg/10 ml soluzione per infusione " 1 flacone da 10 ml
varia in:
AIC N. 026542074 - " 500 mg/10 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A07032

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amikacina Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1312 del 18 maggio 2009

Titolare AIC:	TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano - Codice Fiscale 11654150157
Medicinale:	**AMIKACINA TEVA**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 033586025 - "1 g soluzione iniettabile" 1 fiala
varia in:
AIC N. 033586025 - "1 g/4 ml soluzione iniettabile" 1 fiala

AIC N. 033586037 - "500 mg soluzione iniettabile" 5 fiale
varia in:
AIC N. 033586037 - "0,5 g/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A07033

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1333 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale: **EFFERALGAN**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'officina di produzione del prodotto finito:

DA: Bristol-Myers Squibb S.a.r.l. , 979 Avenue Des Pyrenees – Le Passage 47520 Francia :
ciclo completo di produzione e confezionamento.

A: Bristol-Myers Squibb S.a.r.l. , 979 Avenue des Pyrenees – Le Passage 47520 Francia:
esecuzione delle prime fasi del processo: preparazione della miscela primaria e della miscela finale
e
Bristol-Myers Squibb S.a.r.l. , 304 Aveneu de Docteur Jean Bru- 47000 AGEN Francia:
Comprimitura, rivestimento.

Le altre fasi di produzione restano invariate.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026608214 - "adulti 1000 mg compresse rivestite con film " 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07034

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1340 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI – FIRENZE, Via Lungo L'Ema n° 7 - Loc. Ponte a Ema, 50015 - Codice Fiscale 00408570489

Medicinale: **DIOSMECTAL**

Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti relativi al sistema di aromatizzazione per il prodotto finito:

Da:		*A:*	
Glucosio monoidrato	0.749 g	Glucosio monoidrato	0.679 g
Saccarina sodica	0.007 g	Saccarina sodica	0.021 g
Vanillina	0.004 g	Aroma di vanillina	0.050 g
===	===	Aroma di arancio	0.010 g

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028852010 - "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 028852022 - "3 g polvere per sospensione orale" 10 bustine (sospesa)
AIC N. 028852034 - "3 g polvere per sospensione orale" 20 bustine (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "3 g polvere per sospensione orale" 10 bustine (AIC N° 028852022), "3 g polvere per sospensione orale" 20 bustine (AIC N° 028852034), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07087

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batrafen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1344 del 18 maggio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **BATRAFEN**

Variazione AIC: Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa la modifica del processo produttivo del prodotto finito e la riduzione del quantitativo di acido lattico già presente nella composizione da 4,2 mg a 3,95 mg per 1 g di crema ed inoltre l'aggiunta di acido lattico ed idrossido di sodio entrambi utilizzati come correttori di pH .

Da:	A:
Processo produttivo	
SOFAR S.p.A.: Preparazione massa fusa In un turboemulsore fondere a 75°C ottil dodecanolo, paraffina liquida leggera, alcool stearilico, alcool cetilico, alcool miristilico, polisorbato 60 e sorbitan monostearato. Aggiungere alcool benzilico, acido lattico (parte) e ciclopirox olamina.	**Montefarmaco S.p.A.:** Preparazione massa fusa In un turboemulsore fondere a 75 **± 2**°C ottil dodecanolo, paraffina liquida leggera, alcool stearilico, alcool cetilico, alcool miristilico, polisorbato 60 e sorbitan monostearato. Aggiungere alcool benzilico, acido lattico (parte) e ciclopirox olamina. **Agitare 15 minuti**.
Preparazione fase acquosa Sciogliere il resto dell'acido lattico in acqua purificata e scaldare a 75°C. Trasferire la soluzione nel turboemulsore.	Preparazione fase acquosa Sciogliere il resto dell'acido lattico in acqua purificata, scaldare a 75 **± 2**°C **e mantenere in agitazione. Filtrare la soluzione (10 µm) e, mantenendo una temperatura di** 75 **± 2**°C**, sotto vuoto**, trasferirla nel turboemulsore.
Emulsione A completamento del trasferimento mantenere in agitazione e raffreddare fino ad una temperatura di 30°C.	Emulsione A completamento del trasferimento **mantenere a 75 ± 2°C per 10 minuti** in agitazione e raffreddare fino ad una temperatura **di 50°C** e successivamente di 30 **± 2**°C.
Controllare il pH (IPC).	Controllare il pH (IPC) ed effettuare **correzione del pH (se necessario) con Acido lattico o Sodio idrossido.**
Ripartizione Ripartire la crema nel tubi.	Ripartizione Ripartire la crema nel tubi.

Sia l'acido lattico che l'idrossido di sodio vengono riportati negli stampati (RCP, FI, etichetta interna ed etichetta esterna indicando fra parentesi: "come correttori di pH" .

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025321074 - "1% crema" 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07088

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bezafibrato Euderma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1348 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EUDERMA S.R.L.*** (codice fiscale 03712070154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA RIGARDARA, 27/29, 47853 - CORIANO - RIMINI (RN).

Medicinale		***BEZAFIBRATO EUDERMA***
Confezione	AIC N°	035414010 - " 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 CPR

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***BEZAFIBRATO EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07035

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loss»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1349 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***LOSS***

Confezione AIC N° 038296012 - " 70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSSE

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07036

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1350 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***LANSOPRAZOLO ABC***

Confezione AIC N° 037267010 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE
037267022 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07037

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cafergot»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1351 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***CAFERGOT***

Confezione AIC N° 008701017 - "1 MG + 100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
008701031 - "2 MG + 100 MG SUPPOSTE" 5 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07038

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igroton Reserpina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1352 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***IGROTON RESERPINA***

Confezione AIC N° 020590016 - "50 MG + 0,25 MG COMPRESSE"12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07039

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igroton»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1353 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***IGROTON***

Confezione AIC N° 016861015 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07040

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eliosid»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1354 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NEW RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 01759860594) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA TENUTA DI TORRENOVA, 142, 00133 - ROMA (RM).

Medicinale ***ELIOSID***

Confezione AIC N° 036321014 - "2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
036321026 - "1 MG/2ML SOLUZIONE DA NEBULIZARE" 15 FIALE MONODOSE DA 2 ML
036321038 - " 0,025 % SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primesin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1355 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***UCB PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI).

Medicinale ***PRIMESIN***

Confezione AIC N° 029416031 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
029416043 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
029416056 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
029416068 - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ostidil-D3»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1356 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***OSTIDIL-D3***

Confezione AIC N° 032936015 - "0,25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
032936027 - "1 MICROGRAMMO CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxem Hib»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1360 del 22 maggio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **VAXEM HIB**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena - Italy), come sito aggiuntivo per la produzione di Hib and CRM-Hib bulk conjugate.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028780043 - "sospensione iniettabile" 1 flacone 0,5 ml
AIC N. 028780056 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita 0,5 ml
AIC N. 028780068 - "sospensione iniettabile" 10 flaconi 5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "sospensione iniettabile" 10 flaconi 5 ml (AIC N° 028780068), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07089

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1361 del 22 maggio 2009

Medicinale: **QUATTVAXEM**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI-Italy) - edificio 40 per la produzione di Hib e CRM-Hib bulk coniugato, intermedio utilizzato nel processo di produzione del vaccino. La validità per la sostanza attiva e il prodotto finito prodotto a Rosia presso l'edificio 40 sono le stesse già approvate per il processo attualmente effettuato a Siena: CRM197 protein bulk concentrate: 24 months at -20°C Hib purified polysaccharide: 24 months at -20°C Hib activated oligosaccharide: 12 months at -20°C CRM-Hib bulk concentrate: 24 months at -20°C Quattvaxem, final lot: 24 months at 4°C: il richiedente deve presentare i dati on going.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07090

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Quinapril Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/385 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: QUINAPRIL WINTHROP

Confezioni: 037301013/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301025/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301037/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301049/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301052/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301064/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500(5X100) COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037301076/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301088/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301090/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301102/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037301114/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301126/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301138/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301140/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301153/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301165/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301177/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301189/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301191/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500(5X100) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301203/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 IN CONTENITORE PP
037301215/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301227/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301239/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301241/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301254/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301266/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301278/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301280/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301292/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500(5X100) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301304/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037301316/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301328/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301330/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC

037301342/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301355/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301367/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301379/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301381/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301393/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500(5X100) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PA/PVC
037301405/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0398/001-004/R/001, SE/H/0398/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Insufficienza cardiaca congestizia.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07091

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Triasporin»

Estratto provvedimento UPC/II/386 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: TRIASPORIN

Confezioni: 027814021 - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/038, UK/H/0158/001/II/037

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8. Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07092

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Sporanox»

Estratto provvedimento UPC/II/387 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SPORANOX

Confezioni: 027808029/M - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

027808031/M - 1 FIALA DI CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 25 ML + SACCA CON 50 ML DI CLORURO DI SODIO 0,9%

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001-002/II/038, UK/H/0158/001-002/II/037

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8. Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07093

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto provvedimento UPC/II/388 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: TAVANIC

Confezioni: 033634015/M - "250" 5 COMPRESSE FILM RIVESTITE 250 MG
033634027/M - "250" 10 COMPRESSE FILM RIVESTITE 250 MG
033634039/M - "500" 5 COMPRESSE FILM RIVESTITE 500 MG
033634041/M - "500" 7 COMPRESSE FILM RIVESTITE 500 MG
033634054/M - "500" 10 COMPRESSE FILM RIVESTITE 500 MG
033634066/M - "500" IV 1 FLAC 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/II/049

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07094

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Estratto provvedimento UPC/II/389 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: LEVOXACIN

Confezioni: 033940014/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"5 COMPRESSE
033940026/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE
033940038/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"5 COMPRESSE
033940040/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"7 COMPRESSE
033940053/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE
033940065/M - "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"1 FLACONE 100 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/II/049

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07095

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Prixar»

Estratto provvedimento UPC/II/390 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: PRIXAR

Confezioni: 033633013/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
033633025/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
033633037/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
033633049/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
033633052/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
033633064/M - "500" IV 1 FLAC 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/II/049

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07096

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Fexofenadina Sanofi-Aventis»

Estratto provvedimento UPC/II/391 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: FEXOFENADINA SANOFI-AVENTIS

Confezioni: 033304039 - "180" 20 Compresse Filmrivestite 180 Mg
033304041 - "120" 20 Compresse Filmrivestite 120 Mg

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0151/003-004/II/055

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07097

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Ipratropio Bromuro Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/392 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: IPRATROPIO BROMURO ARROW

Confezioni: 037024015/M - "250 MG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 20 FIALE PE DA 1ML
037024027/M - "250 MG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 60 FIALE PE DA 1ML
037024039/M - "250 MG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 20 FIALE PE DA 2ML
037024041/M - "250 MG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 60 FIALE PE DA 2ML

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0771/001/R/001, UK/H/0771/001/II/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07098

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Detrusitol»

Estratto provvedimento UPC/II/393 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: DETRUSITOL

Confezioni: 034168017/M - BLISTER DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG
034168029/M - BLISTER DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2 MG
034168031/M - RETARD 1X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168043/M - RETARD 2X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168056/M - RETARD 4X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168068/M - RETARD 7X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168070/M - RETARD 12X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168082/M - RETARD 40X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168094/M - RETARD 10X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168106/M - RETARD 20X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168118/M - RETARD 40X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168120/M - RETARD 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 2 MG
034168144/M - RETARD 100 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 2 MG
034168157/M - RETARD 1X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168169/M - RETARD 2X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168171/M - RETARD 4X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168183/M - RETARD 7X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168195/M - RETARD 12X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168207/M - RETARD 40X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168219/M - RETARD 10X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168221/M - RETARD 20X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168233/M - RETARD 40X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG

034168245/M - RETARD 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 4 MG
034168260/M - RETARD 100 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 4 MG
034168272/M - RETARD 14X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO DA 2 MG
034168284/M - RETARD 14X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0139/001-004/II/053

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07099

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Albumina Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/394 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: ALBUMINA BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0474/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione alternativo per l' Albumina Umana: Baxter Manufacturing Spa (Località Ospedaletto - Pisa).**
Aggiornamento della documentazione relativa alla sezione 3.2.P.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Sertralina Aurobindo Pharma Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/395 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA AUROBINDO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0431/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File da parte di Ranbaxy Pharmaceuticals Ltd. per la sostanza attiva sertralina cloridrato dalla versione 03 settembre 2007 alla versione 04 luglio 2008**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Wilfactin»

Estratto provvedimento UPC/II/396 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Sostituzione dell'attrezzatura usata per il processo di infialamento e aggiornamento del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Siccafluid»

Estratto provvedimento UPC/II/397 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SICCAFLUID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0118/002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo di produzione, confezionamento,controllo e rilascio del prodotto finito: Laboratoires UNITHER (Coutances, FRANCE)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07103

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Siccafluid»

Estratto provvedimento UPC/II/393 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SICCAFLUID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0118/002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del "batch size " del prodotto finito : 750 kg.**
Modifiche minori del processo di produzione

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Timogel»

Estratto provvedimento UPC/II/399 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: TIMOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0288/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo "batch size" del prodotto finito di 300 kg. Modifiche minori del processo di produzione**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07105

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Voluven»

Estratto provvedimento UPC/II/400 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: VOLUVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0223/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del materiale di confezionamento primario per le sacche freeflex polyolefine**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07106

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/401 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SEVOFLURANE BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0784/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo: Halocarbon Products Corp. (USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/402 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Razionalizzazione delle specifiche e dei metodi di prova per le materie prime usate nel processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/403 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/048

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica nel testing e nelle specifiche di stabilità di Reopro.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Fluarix»

Estratto provvedimento UPC/II/404 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: 029245178/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

029245180/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

029245192/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML SENZA AGO

029245204/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

029245216/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

029245228/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/052

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Neoprex»

Estratto provvedimento UPC/II/405 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: NEOPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: BASF Orgamol Pharma Solutions SA (Svizzera)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Sertralina Aurobindo Pharma Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/406 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

Confezioni: 036778013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778049/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778052/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778064/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778076/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778088/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778090/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778102/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036778114/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL- UNIT DOSE

036778126/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL- UNIT DOSE

036778138/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL- UNIT DOSE

036778140/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL- UNIT DOSE

036778153/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL- UNIT DOSE

036778165/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036778177/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036778189/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0431/001/II/022 SE/H/0431/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Sertralina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/407 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA HEXAL

Confezioni: 036733018/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733020/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733032/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733044/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733057/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733069/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733071/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733083/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733095/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733107/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733119/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733121/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

036733133/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

036733145/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

036733158/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

036733160/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

036733172/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

036733184/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733196/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733208/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733210/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733222/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733234/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733246/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733259/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733261/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733273/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733285/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733297/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733309/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733311/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733323/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733335/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733347/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0674/001-002/II/030 DK/H/0674/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Torasemide Germed»

Estratto provvedimento UPC/II/408 del 25 maggio 2009

Specialità Medicinale: TORASEMIDE GERMED

Confezioni: 036105017/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
036105029/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
036105031/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
036105043/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
036105056/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
036105068/M - 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0595/001-002/II/031 UK/H/0595/002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07114

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Ketalgesic»

Con la determinazione aRSM - 36/2009-5516 del 27/05/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: KETALGESIC
Confezione 027366018
Descrizione: 30 CAPSULE 25 MG

DITTA TITOLARE AIC

MAX FARMA SRL
VIA CONFORTI, 42 - CASTEL SAN GIORGIO (SA)

09A07055

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Cisplatino»

Con la determinazione aRSM - 37/2009-1392; del 27/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: CISPLATINO
Confezione 028739047
Descrizione: "10 MG/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

Farmaco: CISPLATINO
Confezione 028739050
Descrizione: "25 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

Farmaco: CISPLATINO
Confezione 028739062
Descrizione: "50 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

DITTA TITOLARE AIC

SANDOZ S.P.A.
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1 - ORIGGIO 21040 (VA)

09A07056

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Cefradina»

Con la determinazione aRSM - 38/2009-2153; del 27/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: CEFRADINA
Confezione 033432028
Descrizione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI

Farmaco: CEFRADINA
Confezione 033432030
Descrizione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI

Farmaco: CEFRADINA
Confezione 033432016
Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA

DITTA TITOLARE AIC

K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.
VIA GENERALE ORSINI, 46 - NAPOLI 80100 (NA)

09A07057

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Nifedipina Sigma Tau Generics»

Con la determinazione aRSM - 39/2009-2705; del 27/05/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: NIFEDIPINA SIGMA TAU GENERICS
Confezione 024370025
Descrizione: 50 CAPSULE 10 MG

Farmaco: NIFEDIPINA SIGMA TAU GENERICS
Confezione 024370037
Descrizione: "20 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
VIA PONTINA KM 30,400 - POMEZIA 00040 (RM)

09A07058

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Aurobindo»

Con la determinazione n. aRM - 116/2009-3199 del 26/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMOXICILLINA AUROBINDO
Confezione 033675024
Descrizione: "1 G GRANULATO" 12 BUSTINE

Farmaco: AMOXICILLINA AUROBINDO
Confezione 033675036
Descrizione: "5% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML

09A07059

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Portolac EPS»

Con la determinazione n. aRM - 117/2009-6 del 26/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PORTOLAC EPS

Confezione 029563032

Descrizione: FLACONE SCIROPPO 300 ML

09A07060

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citogel»

Con la determinazione n. aRM - 118/2009-4971 del 26/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GEYMONAT S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITOGEL

Confezione 028190015

Descrizione: "1G GEL ORALE" 30 BUSTINE

09A07061

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) FME»

Con la determinazione n. aRM - 119/2009-1353 del 26/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH (rappresentata in Italia dalla ditta Fresenius Medical Care Italia s.p.a.)
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042042
Descrizione: SACCA 5000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042055
Descrizione: SACCA DA 5000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042093
Descrizione: SACCA DA 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA A.N.D.Y. PLUS

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042105
Descrizione: SACCA DA 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA A.N.D.Y. PLUS

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042028
Descrizione: SACCA 2000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042067
Descrizione: SACCA DA 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042079
Descrizione: SACCA DA 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042081
Descrizione: SACCA DA 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042170
Descrizione: SACCA DA 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042182
Descrizione: SACCA DA 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042194
Descrizione: SACCA DA 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042206
Descrizione: SACCA DA 5000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042218
Descrizione: SACCA PLASTICA 3000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042220
Descrizione: SACCA 500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042232
Descrizione: SACCA PLASTICA 1000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042244
Descrizione: SACCA PLASTICA 3500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042257
Descrizione: SACCA PLASTICA 4000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042269
Descrizione: SACCA PLASTICA 4500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042271
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 2 SACCHE 5000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - SLEEP SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042283 **Descrizione:** " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 6 SACCHE 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042030
Descrizione: SACCA 2500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042016
Descrizione: SACCA 1500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042295
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 4 SACCHE 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042307
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 4 SACCHE 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042319
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 6 SACCHE 1500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042321
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 4 SACCHE 2000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042333
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 4 SACCHE 2500 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042345
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 2 SACCHE 5000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042358
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 6 SACCHE 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042360
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 4 SACCHE 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042372
Descrizione: " SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE " 4 SACCHE 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE BALANCE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME
Confezione 030042117
Descrizione: SACCA DA 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA A.N.D.Y. PLUS

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME

Confezione 030042129

Descrizione: SACCA DA 5000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA A.N.D.Y. PLUS

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME

Confezione 030042131

Descrizione: SACCA DA 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - SLEEP SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME

Confezione 030042143

Descrizione: SACCA DA 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - SLEEP SAFE

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME

Confezione 030042156

Descrizione: SACCA DA 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - SLEEP SAFE

09A07062

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903086/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 14,00